

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第3回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会（第3回）
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第3回）
経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG（第14回）

議事次第

平成31年2月14日(木)

13:00～15:00

文科省東館13階 13F1～3会議室

1. 開会

2. 議事

- (1) タスク・フォースの検討結果について
- (2) 指針の見直しに関する今後の検討課題について
- (3) その他

3. 閉会

配布資料

資料1 ゲノム指針と医学系指針との整合に関する整理

資料2-1 山本委員提出資料

資料2-2 小杉教授提出資料

資料3 AMED アンケート調査中間報告

資料4-1 今後の検討課題（案）

資料4-2 臨床研究法の施行状況

参考資料1 ゲノム指針と医学系指針との整合について

参考資料2 ゲノム指針と医学系指針の比較表

ゲノム指針と医学系指針との 整合に関する整理

セルの色分けについて

 医学系指針と条文を合わせ整合を取る項

 ゲノム指針特有で条文の適正化を図る項

 医学系指針も改めて検討が必要な項

医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)
前文	前文	前文	
第1章 総則	第1章 総則	第1 基本的考え方	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 「コメントの文字について」 緑：ゲノム指針特有で条文の適正化が必要な事項 橙：医学系指針も含めて改めて検討が必要な事項 </div>
第1 目的及び基本方針	第1 目的及び基本方針	1 基本方針	
第2 用語の定義	第2 用語の定義	第7 用語の定義 21 個人情報管理者の責務 22 用語の定義	<ul style="list-style-type: none"> 「介入」はゲノム指針には規定しない 「遺伝情報」、「遺伝カウンセリング」はゲノム指針に引き続き定義 「個人情報管理者」の規定項目はゲノム指針から削除(ガイダンスで個人情報管理のあり方等を記載)
第3 適用範囲	第3 適用範囲	2 本指針の適用範囲 6 海外との共同研究	<ul style="list-style-type: none"> 「既に匿名化された情報等を用いた研究」は医学系指針同様にゲノム指針の対象外とする
第2章 研究者等の責務等	第2章 研究者等の責務等	第2 研究者等の責務	<ul style="list-style-type: none"> 条文構成の見直しを検討
第4 研究者等の基本的責務	第4 研究者等の基本的責務	3 全ての研究者等の基本的な責務	<ul style="list-style-type: none"> 「試料・情報の提供を必要最低限とする」努力義務に関しては、ガイダンスに記載
第5 研究責任者の責務	第5 研究責任者の責務	5 研究責任者の責務	<ul style="list-style-type: none"> 「地域住民等を対象とする説明会を行うこと等」に関する努力義務規定は、医学系指針でも共通項目であり、引き続き検討 「原則として、匿名化された試料・情報を用いて」研究を実施することの規定は、医学系指針でも共通する事項であり、引き続き検討 「介入」をゲノム指針に規定しないため、「通常の診療を超える医療行為を伴う研究」という項目も規定しない
第6 研究機関の長の責務	第6 研究機関の長の責務	4 研究を行う機関の長の責務	<ul style="list-style-type: none"> 外部有識者による実地調査等については、指針本文からは削除し、ガイダンスにおいて自主点検の実践例として記載する

医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)
第3章 研究計画書 第7 研究計画書に関する手続き 第8 研究計画書の記載事項	第3章 研究計画書 第7 研究計画書に関する手続き 第8 研究計画書の記載事項	第3 提供者に対する基本姿勢 3 全ての研究者等の基本的な責務 4 研究を行う機関の長の責務 5 研究責任者の責務	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者に対する経済的負担又は謝礼がある場合に係る事項は、医学系指針も含めて引き続き検討。 「遺伝情報の開示」、「遺伝カウンセリング」に係る項目はそれらに関する指針上の要求に係る具体的な規定と合わせて検討
第9 研究に関する登録・公表	第9 研究に関する公表		<ul style="list-style-type: none"> 研究の透明性の確保のあり方については、医学系指針も含めて引き続き検討
第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 第11 倫理審査委員会の役割・責務等	第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 第11 倫理審査委員会の役割・責務等	第4 倫理審査委員会 10 倫理審査委員会の責務及び構成	<ul style="list-style-type: none"> 「介入」に関する記載がある項目は規定しない 「倫理的観点及び科学的観点」に基づく調査、「研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性」に係る調査に関して、医学系指針も含めて引き続き検討
第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受け る手続き等	第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受け る手続き等	第3 提供者に対する基本姿勢 第5 試料・情報の取扱い等 7 インフォームド・コンセント等 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 15 外部の機関の既存試料・情報の利用	<ul style="list-style-type: none"> 医学系指針と合わせることが基本とするが、多くの項目で、医学系指針の内容を適正化する必要があり、引き続き検討を行う 「新たに試料・情報を取得する場合、自機関の既存情報のみを利用する場合、既存試料・情報の提供のみを行う場合のインフォームド・コンセントの手続き」「インフォームド・コンセントにおける説明事項」「研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」「同意の撤回等」に関しては、医学系指針にそえる 試料と情報の取扱いについて、社会的重要性が高い研究に関する規定、IC手続きの簡略化の手続きなどが具体的検討事項

医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)
第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等	第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等 第6章 遺伝情報の開示等 第14 遺伝情報の開示 第15 遺伝カウンセリング	8 遺伝情報の開示 9 遺伝カウンセリング	<ul style="list-style-type: none"> 請求を受けて行う個人情報等の開示と、研究結果を能動的に研究対象者に通知等を行うことを区別し、関連条文を整理する
第6章 個人情報等及び匿名加工情報 第14 個人情報等に係る基本的責務	第7章 個人情報等 第16 個人情報等に係る基本的責務	第6 個人情報の保護 12 匿名化された情報の取扱い 16 保護すべき個人情報	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法及び関連法令において、適用除外規定等に段差がある点について、整合をはかるべきであり、法改正に向けた検討が行われる際に対応を求める
第15 安全管理	第17 安全管理	17 安全管理措置	
第16 保有する個人情報の開示等	第18 個人情報の開示等	18 個人情報の取扱い	
第17 匿名加工情報の取扱い	第19 匿名加工情報の取扱い	19 個人情報の開示等 20 匿名加工情報の取扱い	
第7章 重篤な有害事象への対応 第18 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応 第20 重篤な有害事象への対応		<ul style="list-style-type: none"> 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「介入」に関する記載がある項目は規定しない。
第8章 研究の信頼性確保 第19 利益相反の管理	第9章 研究の信頼性確保 第21 利益相反の管理		
第20 研究に係る試料及び情報等の管理	第22 試料及び情報等の管理	13 試料・情報の保存及び破棄	
第21 モニタリング及び監査	第23 モニタリング及び監査		<ul style="list-style-type: none"> 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「モニタリング及び監査」の項目も規定しない。
第9章 その他 第22 施行期日 第23 見直し	第10章 その他 第24 施行期日 第25 見直し	第8 見直し 23 見直し 第9 細則 24 細則 第10 施行期日 25 施行期日	



バイオバンクと倫理指針

東北メディカル・メガバンク計画の進捗を例に

- 東北メディカル・メガバンク計画とは
- 私たちの目指す未来型医療
- ゲノムコホート研究と複合バイオバンク
- スーパーコンピュータと分譲の仕組み
- 当計画の発足・進捗と倫理指針
- 今後の倫理指針とバイオバンク

2019年2月14日

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機構長 山本 雅之



Tohoku Medical Megabank Organization

Established on February 1,
2012

ToMMo = Friends

TMM = ToMMo + IMM

IMM = Iwate Medical
Megabank

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構は、
未来型医療を築いて震災復興に取り組むことを目的に
設置されました。
機構は、東日本大震災の被災地の地域医療再建と
健康支援に取り組みながら、
医療情報とゲノム情報を複合させたバイオバンクを構築します。
このバイオバンクに集まった情報と
その解析結果に基づく新しい医療の創出を通じて、
被災した東北地区への医療人の求心力向上、
産学連携の促進、関連分野の雇用創出、
さらには医療復興を成し遂げたいと考えています。



<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/>



- 東日本大震災で大きなダメージを受けた東北地方の創造的復興の実現に向けて、東北メディカル・メガバンク機構（TMM）を設立した
- 私たちは最先端の未来型医療を地震と津波で被災した方々に迅速にお届けしたいと願っている
- 私たちは二つのコホートを立ち上げ、それを基盤とした複合バイオバンクを設立している
- 未来型医療の代表例は個別化予防と個別化医療である

個別化医療・個別化予防

より健康で豊かな生活を実現し「健康長寿の国」を作る

個別化医療 一人ひとりにあった医療



病気発症

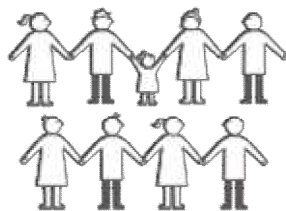


DNAをチェック

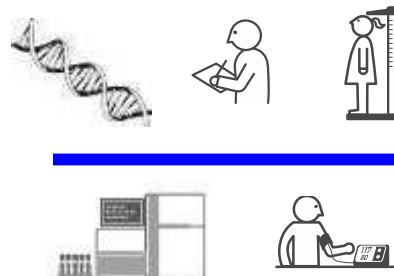


正確な診断・治療法を選択

個別化予防 一人ひとりにあった予防



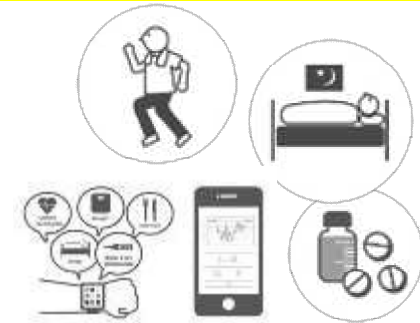
健全な人々



DNAや健康情報チェック



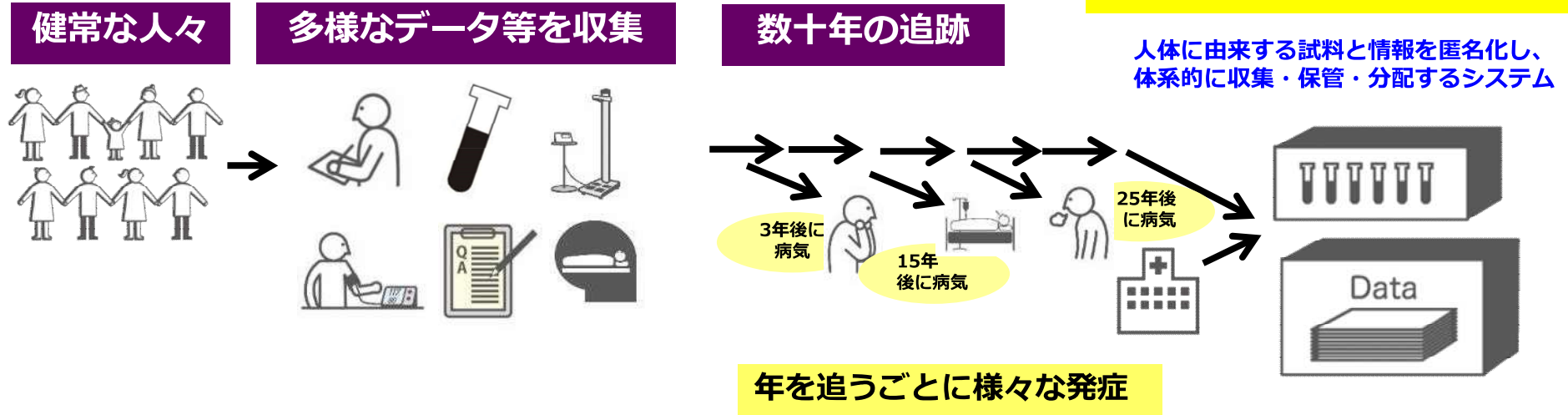
結果を回付



適切な健康管理で予防

大規模ゲノムコホートと複合バイオバンクで挑む 個別化医療と個別化予防

大規模前向きゲノムコホート調査



■ 大規模前向きゲノムコホート調査は複数の遺伝要因と環境要因が影響して引き起こす疾患の 病因解明や予防法・治療法の確立に必須

- 大規模前向きゲノムコホート調査では、病気になる前のデータがわかる
- 本格的な発症前の微小な兆候を探することも可能になる ⇒ 早期治療につながる
- 病気にならなかった人のデータもわかる ⇒ 比較から予防法の解明につながる
- 症状の進行を追うことができる

**ゲノムコホート調査は次世代医療の中心である個人に合わせた
予防医療確立の鍵となる**

東北メディカル・メガバンク計画における 地域住民コホート・三世代コホート

- 地域住民コホート：沿岸部を中心に
8万人以上の成人の登録目標を達成
(特定健診共同参加型・地域支援センター型)

- 三世代コホート：産院などで妊婦さん
を中心に協力依頼。子世代、親世代、
祖父母世代の三世代。**7万人規模**での
実施 ※ 家族歴があることで、科学的な質の高いデータが得られる

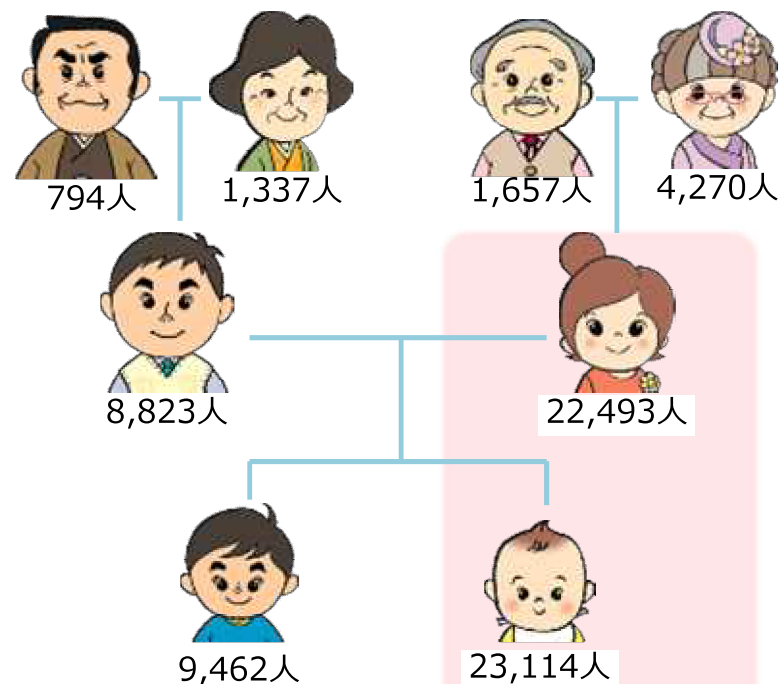
■ 地域住民コホート

宮城登録者 52,212名
岩手登録者 31,861名
総計 84,073名

(2016年3月末で新規リクルート完了
目標達成)

■ 三世代コホート

登録者 73,500名
(2018年7月4日現在)



2018年7月4日現在

イラスト制作 橋本さと子

総計15万人以上のリクルート達成

コホート参加者の追跡調査

以下の追跡調査については参加者からの同意を得ており平成29年度より本格的に実施している

1. 調査票による追跡（郵送・Web）

- コホート参加者全員に対して定期的（1～2年に1回）に新規罹患状況等を確認
- 必要に応じて住民基本台帳閲覧等を行い**90%以上の追跡率**を目指す

2. 医療情報活用

- 地域住民コホートの国民健康保険加入者（約56,000人）の**特定健康診査情報**や**医療費情報**を取得、分析
- 地域の基幹病院や**みやぎ医療福祉情報ネットワーク（MMWIN）**等と連携して、参加者の医療情報を電子的に収集し精度の高い疾患登録を行う

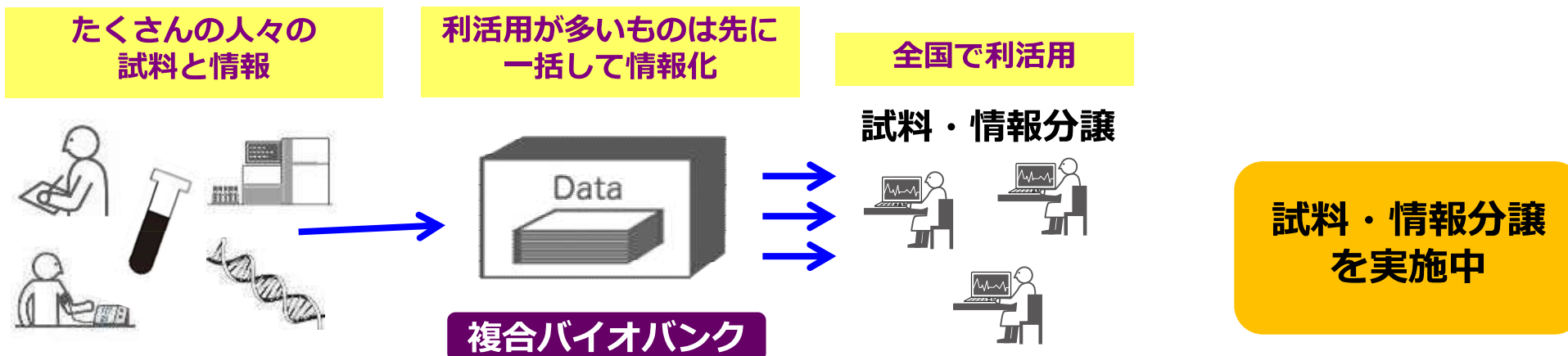
3. 公的データ・発症登録

- 関係機関と調整を行い、乳幼児健診データ、地域がん登録データ、人口動態統計データ等を活用する
- 医療機関の協力を得て、発症登録票への記載やカルテ転記を行う

4. 対面型調査（詳細二次調査）

- 地域支援センター／サテライトに来所いただき、生理機能検査、バイオバンク用の試料取得（採血）等を行う。（参加者の7割程度の来所を目標とする）
- 企業等の協力を得て、アドオン（追加）コホート調査を実施する

複合バイオバンクから次世代医療へ



作業の自動化とLIMS導入で信頼性の高いデータ管理

- データのQCを徹底
- LIMS*の導入により信頼性の高いデータ管理と人為的なエラー防止を実現

*Laboratory Information Management System

ISO9001

2015 取得 / 2018 対象をバイオバンク室に加え試料・情報分譲室まで拡大して更新

ISO27001

2016 取得 (統合データベース室、バイオバンク室、試料・情報分譲室の3室)

- 膨大なデータを多くの研究機関 (含民間) で活用できる
- 分譲審査は外部委員による委員会を実施
- 費用は実費ベース
- 知的財産は基本的に分譲先に帰属

これまでに21件の分譲を承認

- ※ 共同研究を含めると利用実績は130件以上
- ※ 解析結果の統計的データはWebで公開 (全ゲノムリファレンスパネルは累計で110カ国以上から19万回以上のアクセス、2万件 (1,400人) 以上のダウンロード)

我が国の共用資産として、今後 AIはじめ叡智を結集して利活用可能

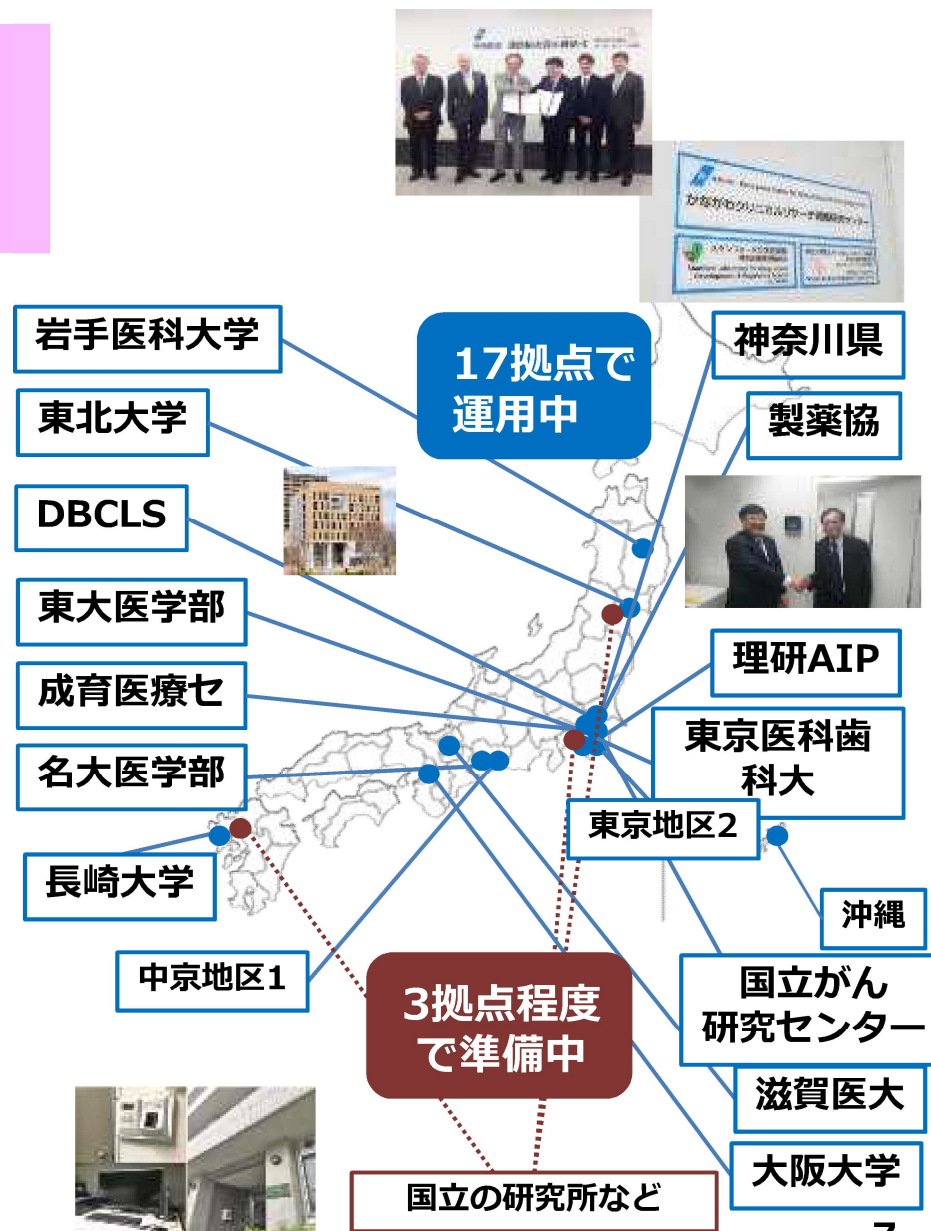
遠隔セキュリティエリア設置とその進捗

- dbTMM の膨大なデータと計算資源に高度なセキュリティを保って遠隔地からアクセス
- 幅広いデータシェアリングに貢献

東北メディカル・メガバンク機構の
スーパーコンピュータ



- 高度セキュリティエリアからスパコンへのVPN回線によるリモートアクセスの運用
- ゲノム解析データはじめ多様なデータを安全に共有



統合データベース dbTMM と情報分譲

統合データベース dbTMM にはゲノムコホート由来の 1. 基本情報（性別、年齢等）、2. 生化学検査情報、3. ゲノム・オミックス情報、4. 質問票情報、5. 生理学検査情報、6. MRI検査情報 などが格納されており、分譲を受けたい情報があるかを検索することができる

- 定められた登録・審査の手続きを経て全国の研究者が利用できる
- “大規模データ向け高速検索”や“検索後層別化集団の統計学的自動特徴付け”等の新たな機能が搭載されている

健康調査と解析情報を統合解析をすることで、
正確な層別化情報の提供が可能になる

ゲノム医療実現推進のプラットフォームとしての
利用が期待される



東北メディカル・メガバンク計画と倫理指針（1）

ゲノム指針： 平成25年2月8日全部改正 ⇔ 当計画のコホート調査 平成25年5月開始

◎ 指針の改正とコホート調査開始のタイミング

- 全部改正からわずか3か月後にコホート調査開始
- 改正指針案文は1年以上前に公表 ⇒改正指針に合わせて、IC文書等を準備

当計画にとっての平成25年ゲノム指針改正の意義

1. 幅広い同意

- 平成25年全部改正で初めて、研究対象として特定の遺伝子名などを挙げない形での同意が認められた
- 研究目的・対象や研究主体を狭く特定しない形での幅広い同意が認められ、取得した検体等をバイオバンク化することに、広く道が開けた
- 同意取得を行った東北大学・岩手医科大学が関わることのない研究にも、バイオバンク試料・情報を活用できる、「分譲」の形を整えることができた

2. 全ゲノム・全エクソームなど網羅的なゲノム解析

- 個人の全ゲノム解析が行われることを本格的に想定した、初めての指針の全部改正
- 網羅的解析が前提とされる中でも、個人の遺伝情報が「原則開示」とされた
- 偶発的・二次的所見の可能性を真摯に議論し、個人への遺伝情報の回付を可能とするICを策定した

東北メディカル・メガバンク計画と倫理指針（2）

個人情報保護法改正やそれに合わせた指針の改定

◎ コホート調査の開始後（リクルートのほぼ完了時）の法改正

- コホート調査・バイオバンクへの参加は法と指針の改正前に完了
- 個人識別符号などの新概念はIC等には反映せず

当計画のコホート調査の状況と平成29年改正ゲノム指針

1. 個人情報保護

- 企業を含めた分譲利用などはそもそもの同意取得に包含
- 機構の管理するスーパーコンピュータ内でのみ機微性の高い情報を扱うので、厳格な運用は指針の改定で影響は受けない。とはいえ（↓につづく）

2. 「適切な同意」の解釈

- データベース登録や海外研究機関への試料・情報の提供において、登録先・提供先等を**具体的に**挙げて提供者からの「適切な同意」が求められることへの対応が課題
- 二次調査を通じて、コホート参加者は機構を訪れるが「全員」とは限らない。データベース登録や海外機関への提供にあたって、個別の再同意は管理上相当な困難
- 幅広い同意を取るにあたって、その後のバイオバンクの個別利用（分譲）で、個別のオプトアウトとそれに対する個別の分譲留保機会を確保 ⇒ いったん外部のデータベースに出てしまうと困難？

東北メディカル・メガバンク計画と倫理指針 (3)

遺伝情報回付のパイロット研究における課題

◎ゲノム指針の精神では、遺伝情報は、住所・氏名等とは分離
(匿名化して保管、且つ対応表も厳格管理)

当計画のコホート調査での遺伝情報回付

1. 対象者個人に、ゲノム解析の結果を回付、健康管理に貢献し個別化医療・予防の実現へ

- 対象者個人に伝えた情報は、中長期の保管の必要あり
- 医療機関・対象者本人からの問合せを考えると、即応性を担保したい
- 上記は、再度、匿名化してしまっては不可能

- そもそも、結果回付にあたっての再連結の手続き等も記載なし

当機構の倫理委員会で議論・審査して対応

クリニカル・バイオバンクと倫理指針

東北大学病院でもクリニカル・バイオバンクを設置

クリニカル・バイオバンク

- 診療機関併設型：診療で取得した試料等を一括して保管・管理・利活用を行う
 - 従来の各診療科での管理から、一括管理（保冷庫など）やインフォームド・コンセントのプロセスの統合などによって、参画する各診療科にもメリットがある
-
- クリニカルバイオバンクは、診療のなかで同意取得のうえ試料・情報を収集し、匿名化のうえで保管・管理して、シーケンス等の研究利用に提供する
 - ① 研究のなかで患者に有用な情報が得られることがあり、氏名、住所を削除する程度の匿名化で、**診療と研究をシームレスにすることが重要**
 - ② ゲノム情報と診療情報は匿名化が原理的に困難なため、**研究利用する試料・情報のセキュリティに配慮した適切な管理が実質的には重要**
 - クリニカルバイオバンクでは、**治療効果を調べるために継続的な試料・情報の収集が重要**
 - ① 各医療機関で収集し、匿名化された試料・情報の集約が重要
発症前、治療前の試料・情報を保管する前向きコホートとの連携が重要
 - ② 国の施策として継続的な試料・情報の収集を可能にする枠組みが必要
 - 医療法の改正でクリニカル・シーケンスは検査室でということになるのか？
これまでの難病研究等のあり方との整合性をどう取るのか

今後の指針におけるバイオバンク（1）

■バイオバンクという存在

- 1) H25全部改正で「分譲」制度が可能に（特に新規の規定等を必要とせず）
- 2) バイオバンクでは同意と実際の利用でタイムラグがある
- 3) 日本においてバイオバンクの概念等は浸透は不十分
将来の研究に幅広く用いられるということを指針への明記含めて広く周知
- 4) 科学の発展のためには、一般住民や患者に提供いただいた試料・情報は可能な限り広範で長期にわたる利活用を求めるべき

バイオバンクの意義を強化し広げるための
新指針のあり方を検討へ

今後の指針におけるバイオバンク（2）

■ 得られた試料・情報の利活用範囲

- 1) 同意時点での利活用範囲の特定は最低限に（海外、委託先、データベース・・・）
- 2) 情報公開とそれによる同意撤回等の機会の保証を徹底することで被験者保護
- 3) 場合によっては、電子的な仕組みによるdynamic consentの導入

■ 経年変化への対応、匿名化概念、産業利用の促進等

- 1) データベースの経年の変化にも対応
- 2) 現行の匿名化規定の見直し（個人識別符号の指定、特定性と到達性の区別など）
- 3) バイオバンク連携の推進と産業利用の促進（統合検索、ハーモナイゼーション、トライアルユースの促進等）
- 4) 公的機関が持つ情報の統合促進
- 5) 司法利用への対応、生命保険、就職や入学試験との関係

ゲノム医療の現状と手続的課題： ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に ついて

京都大学医学研究科医療倫理学・遺伝医療学教授

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部、倫理支援部部長

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会委員長

京都大学臨床研究審査委員会委員長

京都大学特定認定再生医療等委員会委員長

日本遺伝カウンセリング学会理事長

日本遺伝子診療学会理事長

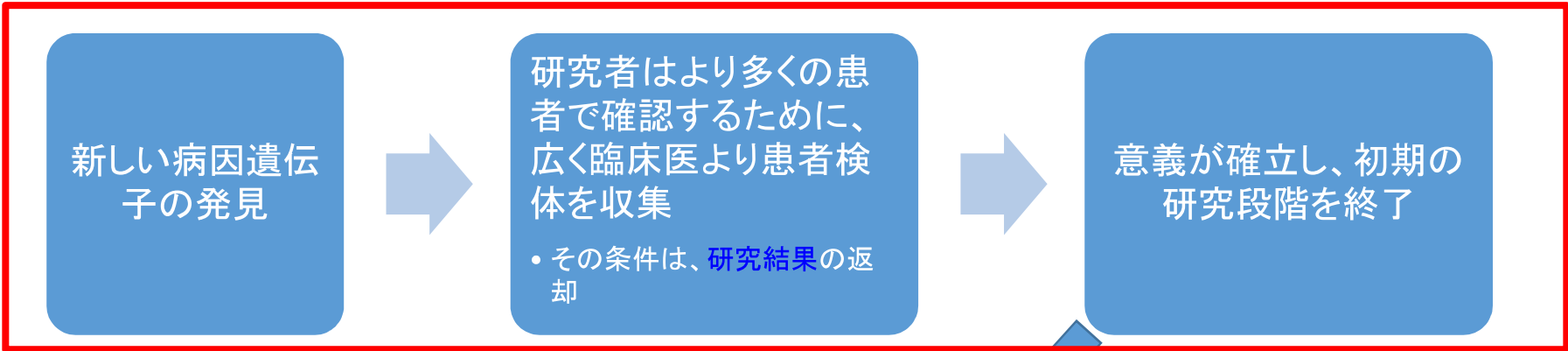
小杉眞司

本日の話題

- ゲノム指針（検体採取機関での倫理審査）
 - ~~ゲノム指針（個人情報管理者）~~
 - 統合人指針（いわゆる保健介入研究）
 - ゲノム指針と人指針の統合
-

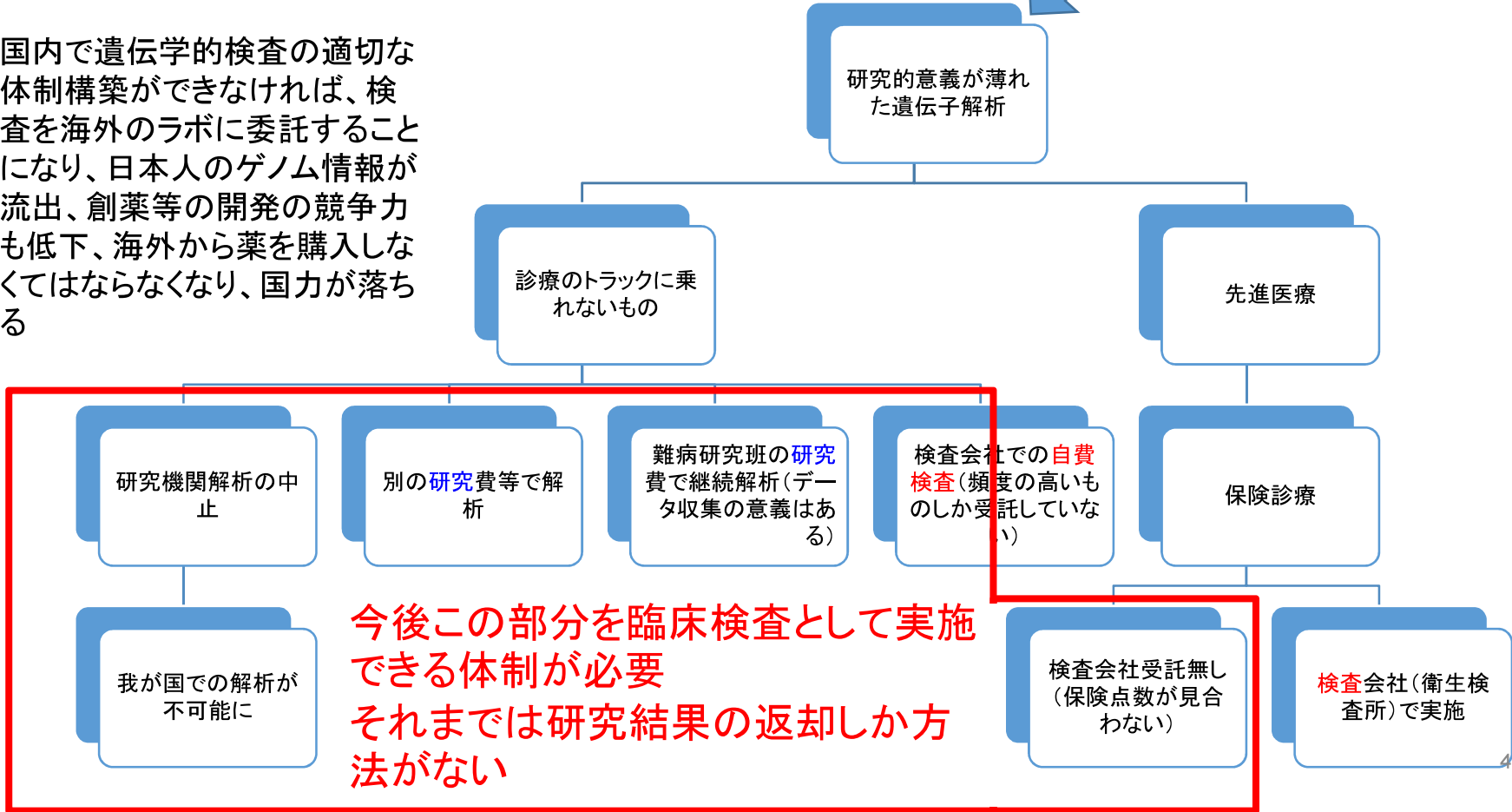
日本の遺伝学的検査の現状

- 保険診療として認められているものはわずか79疾患であり、先進医療や自費で検査会社が自費で受注しているものを含めても100種類程度にとどまる。(世界的にはすでに5000種類以上の遺伝学的検査が存在し、新たに臨床的有用性が確立した解析はすみやかに臨床検査として確立する体制が取られている)
- 検査会社(衛生検査所)が実施するのは、ある程度以上の検体数が見込まれるものに限られており、保険診療で認められている項目も保険点数内(今年度改定されたが、BRACAnalysis 20,200点)と比較すると安すぎる)で実施できないものは検査会社が受託していない(保険診療項目となっているものの2/3以上)
- 医学的には臨床的意義が確立しても、国内で解析する機関がなく、臨床検査として実施できないため、研究費を用いて研究として解析を継続し、還元せざるを得ない場合が多い。このような研究解析に現状のまま負担増を強いると、解析の中止を余儀なくされ、患者に不利益がもたらされる可能性が高い



この部分の研究がなくなることはない

国内で遺伝学的検査の適切な体制構築ができなければ、検査を海外のラボに委託することになり、日本人のゲノム情報が流出、創薬等の開発の競争力も低下、海外から薬を購入しなくてはならなくなり、国力が落ちる



今後この部分を臨床検査として実施できる体制が必要
それまでは研究結果の返却しか方法がない

なぜ、先進医療→保険診療のトラックに乗れないものが圧倒的なのか？

- 先進医療の条件として、診断薬の薬事承認を求められることが多い(門前払いされているのが実態)
- 検査の種類が膨大で、かつ一つ一つの検査数が少ないため、診断薬キット(IVD:In vitro Diagnostics)となるのは非現実的
- 諸外国でも、ほとんどすべてLDT(Laboratory Developed Test)として実施されている
- 日本で保険適応項目となっているものは、原則すべてLDTであり(薬事承認なし)、先進医療からのルートでないものが大半
- 他の臨床検査と比較し、結果解釈が特に重要であるにも関わらず、研究から診療への移行がスムーズでないこともあり、専門家となるべき人材が育っていない

今後の対応「医療法改正への対応2018.12-」

研究結果を返却する場合は

「これは研究の結果であり、臨床検査結果ではない。診療の用に供する場合は、別途臨床検査としての確認が必要である」と結果報告書に記載する

研究の延長線上として解析されているものが、「臨床検査」として実施されるためには、「保険診療化」などの体制の整備が不可欠。それまでは、上記のように研究結果の返却であることを明記することで暫定的に対応することが望ましい

同時に、臨床検査としての遺伝学的検査の分析的妥当性や精度管理基準を適切に設定し、根拠をもった保険点数の設定や検査拠点の集約化など、総合的に検討して問題解決がなされなければならない

ゲノム指針(検体採取機関での倫理審査について)

- 遺伝性疾患の新たな原因遺伝子が発見された場合、できるだけ多くの患者で確かめる必要があるが、希少遺伝性疾患(種類は極めて多く、今後も多くの研究が進められていく。ヒトゲノム研究の中心である)においては、全国から患者検体を集める必要がある
- まれなため、最初から検体収集する病院を決めておくことはできない
- 病院側からいうと、患者の症状から稀な疾患が疑われた際にその原因遺伝子の解析を実施している施設をさがし、コンタクトをとるといったところから始まる
- 現在のゲノム指針では、検体提供の機関についても共同研究機関として、あらかじめ倫理審査を受けておく必要がある

- 従って、稀な疾患の患者1名が現れてから、その一人のために膨大な倫理審査の書類作成が必要になり、審査にかかる数か月後に初めて患者のICをとることが可能になる
- これでは、担当医の負担が大きく、かつ迅速な対応が全くできない。解析依頼をあきらめてしまうなど、貴重な患者への対応が困難になる場合も多く、解析実施に結びつかず、症例収集ができず、研究も進まないことになる。
- これは、我が国のゲノム研究の進歩を阻害する要因となっており、国際的研究競争力の観点からも問題が多い

対策

- 検体のみ採取する機関(試料・情報を提供する機関)での倫理審査を不要とする
- ただし、当然ながら適切な説明同意文書を用いてICをとり、機関の長への事後の報告(届出)は必要とする
- 前向きに対象医療機関を設定できるような頻度の高い疾患などについては、いままで通りでよい

ゲノムデータをクラウドで保管することを明示的に認めて欲しい

- 現行ゲノム指針では、データの保管場所を明示することを求めているが、機密性の高い情報であるほど、情報保管場所を明示できないクラウド上に保存することが重要である。
- 実際に軍事機密情報などもクラウドに保管されていることからわかるように、機密性の観点からも、むしろクラウド保管が推奨される。研究者が安心して対応できるようクラウド管理について明示して欲しい。

統合人指針における介入研究のうち、いわゆる「保健介入研究」の取扱について

- 投薬・手術のみならず、割付をする研究、前後比較をする研究はすべて同じ介入研究として取り扱われることになった結果、いわゆる保健介入研究に厳格すぎる取扱が必要となった
- その結果、Umin登録が必須に。迅速審査ができないなどの支障が生じている
- 「保健介入研究」の例：
 - 教育ツールを使った教育効果
 - 尿漏れパッドに使用効果
 - 意思決定支援ツールによる受診勧奨方法
 - 看護師のスピリチュアルケアの有効性
 - 農園芸作業による効果

疫学研究指針

2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ・法律の規定に基づき実施される調査
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究
- ・資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ・手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

研究事例

指針の対象	指針の対象外
<p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 <p>※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定が適用される。</p>	<p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。
<p>(医薬品と食品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をするにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。 	<p>(医薬品と食品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。

臨床研究指針

2. 適用範囲

(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む)のみを用いる研究

「保健介入研究」への対応案

- 介入の定義を変える必要はない
- 手術・投薬などの医療行為を伴わない介入（侵襲がないあるいはあっても軽微な場合）に関しては、
- Umin登録を必須としない
- 迅速審査を可能とする

ゲノム指針とヒト指針は統合すべき

- ゲノム研究のみを特別に厳格に実施すべきという考え方は、批判されてる**遺伝子例外主義**の背景がある
- 遺伝子情報を特別に秘匿しないといけないものという考え方の中には、遺伝を悪いものとして考える**遺伝差別を無意識に肯定している**ともいえるのではないか
- ゲノム指針の適応範囲は生殖細胞系列であり、体細胞遺伝子を取り扱う研究は人指針の対象である。ゲノム配列単独で個人識別符号となったが、これは生殖細胞系列だけでなく、体細胞遺伝子にも適応されるため、このことを理由にゲノム指針のみ特別扱いは合理的でない
- 2つの指針には、他にも異なる箇所があり(外部の有識者による年一度の実地調査など)、同時に参照しないといけないのは**研究者・倫理審査委員会にとって負担**である

ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内
外の状況調査(AMEDより受託)の現況について
※調査中の内容のため、今後の調査の進展により、内容に
変更があり得ます。

調査概要

国内調査（アンケート調査及びインタビュー）

- 大学（国公立・私立）、独立行政法人・地方独立行政法人、国立研究開発法人、医療機関、民間企業、財団・社団法人 合計 1077 機関に対し、ゲノム指針及び医学系指針の運用状況等を調査

海外調査

- 我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とするために、諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するに当たり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査

電子的同意取得の導入可能性に関する調査

- 他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査

アンケート調査概要

対象機関	大学（国公立・私立） 、独立行政法人・地方独立行政法人、国立研究開発法人、 医療機関 、民間企業、財団・社団法人 合計 1 0 7 7 機関
内訳	大学：医学部を有する国公立大学・私立大学 医療機関：臨床研究中核病院、特定機能病院、その他病院 独立行政法人：国立病院機構 民間企業：ベンチャー企業、大企業 財団・社団法人：日本医学学会所属学会
目的	わが国における医学系指針・ゲノム指針にもとづく研究について、アカデミア、拠点病院（臨床研究中核病院、特定機能病院）を中心に運営実態を把握するとともに、運営上の課題の抽出を行うため。
実施方法	郵送と希望者への電子ファイル配布
期間	2018年12月下旬発送～2019年1月末

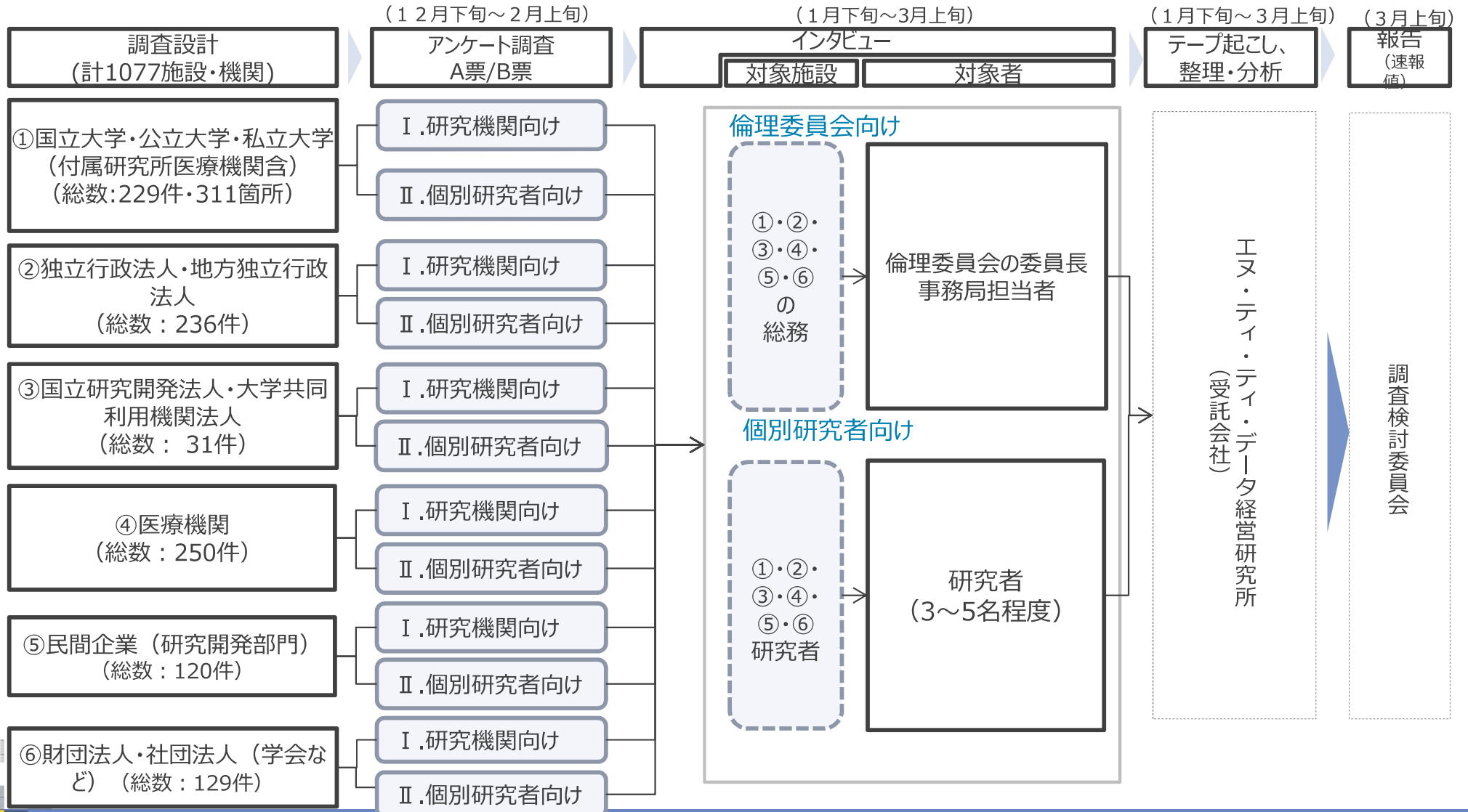
調査対象の選定方針について

- 調査対象の選定基準は下記の通り。調査目的に合わせて大学、研究活動を行う医療機関を中心にその他は基準を設けて抽出した。

大学（229機関、311箇所）	医学部を有する国公立大学・私立大学に対して、医学部、附属病院、全学の総務部に対して送付、内部で附置研などに回覧を依頼。 （機関数は大学単位で数えており、医学部や附属病院などを合わせて311箇所に配布）
独立行政法人・国立研究開発機構・大学共同利用機関法人（267箇所）	国立病院機構、地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構（労災病院）、国立の研究所に対して送付
医療機関（250箇所）	研究活動が活発な臨床研究中核病院、特定機能病院のすべて。 その他全国の病床数400以上の病院を200床ずつ層別化して均等に抽出して送付
民間企業（120箇所）	ベンチャー企業として、日経バイオINDEX選定（40社）と大企業として製薬協、医機連、臨薬協、個人遺伝情報協議会所属企業から売上規模で均等抽出（80社）の総務部に送付
財団・社団法人（129箇所）	日本医学会に所属する学会の事務局すべてに送付

インタビュー調査実施のフローチャート

- アンケート調査結果により更に深堀りする必要がある事項を選定してインタビューを実施する。
- インタビュー対象としては返送されたアンケート調査票を元に選定する。代表的な機関についてはアンケート調査と平行して実施するなど、効率的に進める工夫をする。



アンケート項目概要

項目	項目詳細
倫理審査委員会について	<ul style="list-style-type: none"> 指針に基づく倫理審査委員会の形態 審査方法、実績、実施体制 倫理審査の委受託の状況
オプトアウトの手続きの実施状況について	<p>【研究機関用】</p> <ul style="list-style-type: none"> 自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画の有無 既存試料・情報を他機関へ提供した研究の有無 同意取得手続き等の研究計画書への記載について 試料・情報公開にあたる機関内の規定の整備状況 <p>【研究者用】</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意取得等で実際に行った手続き インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等で手続きで対応した場合、そう判断した理由 試料・情報の提供を公開した場合、情報公開の主体
企業への試料・情報の提供実績について	<ul style="list-style-type: none"> 提供状況（共同研究として提供または提供のみ） 提供先企業における試料・情報の利用目的
海外への試料・情報の提供実績について	<p>平成29年度における</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外に提供するような研究計画の有無 提供先の国名 提供するに当たり苦労した点
国内機関による海外での研究実績について	<p>平成29年度における</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外で実施した研究の有無 研究実施地の国名 研究を実施するに当たり（申請手続きを含む）苦労した点

アンケート項目概要 ※続き

項目	項目詳細
試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク・データベース）の運用状況について	平成29年度における <ul style="list-style-type: none"> ・ 収集・分譲する試料・情報の展開状況 ・ 提供は試料（情報が付随しているものを含む）か情報のみか ・ 情報のみ提供している場合の、提供にあたっての相手先の登録の有無 ・ 提供先機関の種類 ・ 提供先での試料・情報の利用目的 ・ 他機関から既存試料・情報を受けた際の、提供元機関での同意等の方法 ・ 試料・情報を提供する場合の匿名化の方法 ・ 共同研究機関へ提供する場合と、一般（共同研究機関以外）に提供する場合の手続きの違い ・ 他機関へ分譲（提供）を行う場合、自機関での倫理審査又はこれに代わる手続きの有無 ・ 他機関へ分譲（提供）を行う場合の料金設定の有無 ・ 試料・情報の収集・分譲を行う上での課題
インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針の規定に従って適用した研究の詳細 ・ 簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は、研究の価値を著しく損ねると判断した理由 ・ 手続き等を簡略化した場合に講じた措置
偶発的所見への対応について	平成29年度における <ul style="list-style-type: none"> ・ 携わった研究の中で偶発的所見が見つかり、提供者等への対応が必要となった事例の有無 ・ 実際に行った対応 ・ 偶発的所見を提供者等へ返す場合のカウンセリング体制の有無
遺伝カウンセリングについて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制の整備状況【ゲノム指針第3の9】
「実地調査」について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実地調査への対応方法
指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針改正に関する情報源 ・ 指針の不明点がある場合の確認先
指針上の課題等について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定について ・ 指針の条文の解釈について、議論になったものの事例 ・ 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む）した事例および中止理由 ・ 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取り組みについて ・ 指針において改善を希望する箇所

アンケート集計状況（2月6日現在）

内訳

分類	送付数	集計数※2	回収率※3
国立・公立・私立大学 （附属研究所及び医療機関を含む）	311	94	30%
独立行政法人・地方独立行政法人、国立機関・大学共同 利用機関法人（国立研究開発法人含む）	267	49	18%
民間医療機関	250	4	2%
その他（民間企業・学会等）	129	44	34%
合計	1077	191	18%

※1 ゲノム指針または医学系指針に基づく研究の実施がありアンケートに回答した機関数

※2 無記名のため分類不能が6機関

※3 送付数÷集計数で算出

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
①試料・情報の収集・分譲を行う上で課題となっていること	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【医学系指針との関わり】IC手続きを含めて、医学系指針との整合・整理が必要に思われる。（複数あり） 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【学会データベース】学会データベースへのデータ提供時に、学術利用でなく商業利用の可能性もあるが、現時点では指針がそれを許可していない。したがってデータの提供を受ける研究申請者には申請資格を設けている。
②実地調査の運用方法について	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【厳密には実施できていない】定期的で厳密な実地調査までは施行していないのが実情である（書面確認のみの場合もある） ■ 【実施者、時期、内容】本研究科外の倫理審査委員とともに、「前年度に新規実施した研究計画」と「前年度の実地調査でコメントの入った研究課題」を中心に実施調査を行っている。前年度に問題がないと判断された課題については、報告書の作成、確認をもって実施調査の代用としている。 ■ 【時期、内容】実施中の全ゲノム指針適用研究の実施状況報告の内容を確認し、調査する課題を数例選出する。個人情報取り扱いが適切にされているかを外部有識者実施調査を行う。 ■ 【実施者、時期、内容】1年に1回、5月IRB開催時に遺伝子IRB外部委員が実施調査を実施する。内容は実施状況、IC等の保管状況である。 ■ 【実施者、内容】外部の有識者及び自機関の教職員が実地調査を行う。 ■ 【実施者、時期、内容】年度ごとに外部の有識者を招いて調査を実施している。研究の実施状況、研究計画書の遵守状況等を総合的に調査し、調査対象である当該研究の責任者（あるいは連絡担当者）からの聞き取りも行う。 	<p>（医学系指針では実地調査の規定なし）</p>

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
③オプトアウトの手続きの実施状況について	(現時点で意見なし)	<p>「<u>インフォームドコンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応した理由</u>」</p> <p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【診療データ活用】既に診療の終わっている診療報酬データ等を使うことより、遡及が必要であったため。さらに、研究の性質上、原則として全症例を対象とすることで成立するものであったため、同意取得を前提とした計画は困難と考えた。 ■ 【社会的重要性の高い研究】倫理指針施行前に実施された疫学研究で収集した既存試料・情報を用いた研究の事例。全ての対象者に対して説明文書の個別配布、研究担当者による調査実施説明会を行い、口頭にて説明し、同意を得ていた。しかし、現行指針で求められている説明事項は満たしておらず、同意内容の記録も無いことから医学系指針21ページにある第12の1(2)(ウ)に該当するとして対応した。 ■ 【匿名化された既存試料・情報】既存試料採取に関する同意書に、将来的に自機関及び他機関での使用についての記載があり、さらに既存試料が研究者に対して匿名化されているため、オプトアウトで問題無いと判断した。

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
④研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【審査依頼者】 審査依頼者が機関長に限定されているため、臨床研究法のように一括審査が行えない構造になっている。 ■ 【情報公開】 情報の提供先が企業であった場合、現状では企業名を公開しなければならない点。 ■ 【研究機関の定義】 個人情報管理者（当該研究に関与しない者）や研究機関の定義（既存試料・情報の提供のみでも「研究機関」となり自機関での倫理審査を要することになる）等、研究体制に係る厳しい規定が存在し続けるため、研究の推進に至らない側面があるように思える。 <p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【分担研究者の定義】 新たにDNA検体を採取する場合に、担当者を分担研究者として参画してもらう必要があるため、実際、遺伝子診断（研究として）において時間的制約となる。 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【審査依頼者】 審査依頼者が機関長に限定されているため、臨床研究法のように一括審査が行えない構造になっている。 ■ 【臨床研究法との関連】 臨床研究法の施行により、従来自施設の倫理委員会の承認で実施できた研究が認定臨床研究審査委員会への申請が必要となった。このことにより審査申請費用の不足となり、実施を断念した。 ■ 【IC手続】 ICが困難な場合の定義が厳しすぎる。実際オプトアウトにしていることが多い。 ■ 【IC手続】 第5章第12にあるインフォームドコンセント等を受ける手続きについて、「適切な同意」の範囲について理解が難しく研究者からの問い合わせが多い。 <p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【オプトアウト】 既存データのみを利用する研究において、個人情報保護の観点以上に、倫理指針が厳しいと感じます。つまり匿名化されたデータ（院内では個人を特定不可能ではない）の利用もオプトアウトが必要など、本来は研究者が個人を意識しない研究であっても、逆に個人を意識するようになるなど、指針の方向性に疑問があります。一方で、もしオプトアウトを希望したとしても、患者が全ての研究を監視するのは非現実的である。さらに院内のありとあらゆる箇所に、その患者のデータは存在するため、結果的に患者はオプトアウトを完全にはできないと考慮すると、結局、倫理指針上でのオプトアウトは形式だけで意味がなく、却って手続きだけ増やしている障害物だと考えている。いわゆる「臨床試験」とデータ研究と、考え方を分ける方が素直ではないかと考えている。

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
⑤指針において改善を希望する箇所	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【企業名公開】 オプトアウトを公開で実施する場合、相手先企業名を公開することに関して、企業の場合は製品開発に関する競争問題などがあるため、除外規定を設けてほしい。 ■ 【実地調査】 実地調査に係る要件緩和（自機関のガバナンスで対応可能とする等） ■ 【遺伝子診断・検査】 遺伝子診断、遺伝子検査の取り扱いについて、指針の対象ではないかもしれないが補足として触れて欲しい。 ■ 【共同研究機関の定義】 「22用語の定義」> (15)共同研究機関」について、現規定では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関に、試料・検体を提供する場合、提供する機関も共同研究機関として取り扱われる。しかしながら、患者の遺伝子診断といった「診療」目的でヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関に試料・検体を提供する場合、その遺伝子診断の検査手技が依頼先の機関で「研究」としてしか行われていない場合に、試料・検体を提供する機関も共同研究機関になってしまうため、以下の弊害が生じている。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 弊害① 診療目的であるにも関わらず、試料・検体を提供する機関で研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得る必要があり、迅速な診断・治療に支障を来している。 ・ 弊害② 試料・検体の提供を受ける機関においても、研究計画書を変更（共同研究機関を追加）し、倫理審査委員会の承認を得る必要があり、迅速な診断に支障を来している。 ・ 以上のことを改善するため、診療目的の場合は、試料・検体を提供する機関を共同研究機関としない規定を設けて頂きたい。 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【個人情報保護法との関わり】 個人情報保護法との関連が理解しづらい。アカデミアでは研究指針についての理解が深まっているようだが、民間企業へあまり浸透しておらず、共同研究を実施する際、指針の受け取り方が異なる混乱を招く。 ■ 【症例報告の定義】 症例報告とは、何を持って症例報告とするか。何例までの症例報告は本指針適用外かとの問い合わせが倫理審査委員会に多く寄せられる。医療従事者を対象にした研究であっても指針適用内と判断されるため、主たる研究機関で倫理審査が不要であると認識されていても、従たる研究機関では倫理審査が必要と判断されることがあり、混乱を招く。指針ガイダンス「第2 用語の定義（1） 7」の定義をさらに洗練したものに修正し、本指針適用範囲をさらに明確化していただくことを希望する。

これまでの調査で出ている主な意見等

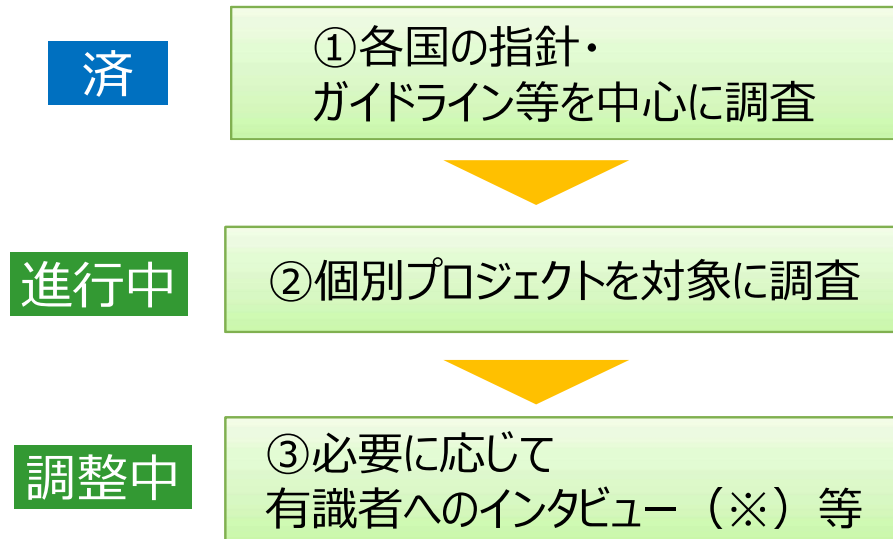
※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
⑤指針において改善を希望する箇所（続き）	<p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【データ利活用】各研究機関で収集し、解析したデータを日本（all Japan）として公的機関が集積し、後世に残すシステムを構築して頂きたい。そのための指針を策定して頂きたいと考えます。労力と資金をかけて出したデータをさらに有効に活用し、公衆衛生の向上、国民の健康の向上に役立たせたいと考えます。次世代医療基盤法に基づいた電子カルテ等の利用とゲノム情報の活用の共存がどの様にすれば実現可能かを明言して頂けるとありがたい。 ■ 【保険診療との関わり】様々な遺伝子検査が徐々に保険診療下で行われることとなり、そこには生殖細胞系列変異の情報も入ってきます。このような情報の扱いについて、明示する必要があると思う。 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【移行措置期間】学会登録事業（周産期登録、生殖に関する諸登録、婦人科腫瘍登録）は、いわゆる「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」に該当する研究ですが、旧指針では連結不可能匿名化情報を用いた研究であり、指針改訂時に研究を継続してよいかどうか議論になりました。各施設で倫理審査委員会への付議が必要であれば研究中止するしかありませんでしたが、協議のうえ第12の（3）のAに適合すると解釈し、各施設で通知・公開を依頼したうえで、研究の継続を行ったという経緯があります。こういった学会の調査研究は継続性が重要であり、それが失われてしまえば、将来的に大きな損失となることが予想されます。多施設研究で全参加施設の倫理審査委員会の承認を得るためには、指針公開後6ヶ月程度の移行措置期間では不十分であり、倫理審査を必須と解釈すれば研究中止は不可避でした。大幅改訂が今後行われる際には、この点につき、ぜひご検討をお願いしたいと思います。 <p>（個別研究者からは現時点で意見なし）</p>

海外調査

- 本事業では、我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とするために、諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するに当たり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査し、整理する。

- 調査項目：右表
- 調査対象国：日本、米国、英国、カナダ、フィンランド
- 調査の進め方：下記



No.	調査項目
A01	各国の医学研究倫理に関する制度
A02	ヒトの遺伝情報を用いる研究
A03	情報のカテゴリと定義
A04	試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い
A05	電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況
A06	家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い
A07	情報保有者に求められる安全管理措置
A08	上下関係の介在する試料提供等に関係する規定
A09	偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方
A10	バンク（特にデータベース）の規制・運用状況
A11	活動終了後や移転の際の手続き
A12	倫理審査委員会の運用状況
A13	倫理審査委員会における迅速審査の運用状況
A14	インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用
A15	研究対象者の研究への関わり
A16	生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態
A17	産業利用等の実態（産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む。）

※問い合わせする際は有識者のコネクションを利用することを検討

電子的同意取得の導入可能性に関する調査

- 本事業では、他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査する。

①調査対象の設定と
論点※を明確にする。 **済**

②関連する法規制・GLの洗い出し **進行中**

③調査対象への
インタビューや資料調査 **進行中**

1	米国の医学系研究	・Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers(FDA etc.)	<p>以下のとおり分類し選定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 電子的同意の導入経験を有する施設と担当者 ② 電子同意に関してIT面の知見を有する専門家 ③ ヒトゲノム研究倫理の全般知識を有する専門家 <p>候補として以下で実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋市立大学医学部(分類①) ・京都大学医学部(分類②) ・DeNAライフサイエンス(分類①②)
2	国内治験	<ul style="list-style-type: none"> ・ER/ES指針「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(厚生労働省) ・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」(厚生労働省) ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書(日本製薬工業協会)等 	
3	消費者向け遺伝子解析サービス(Direct to consumers)	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省) ・「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(個人情報保護委員会) ・「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」(経済産業省) ・「個人遺伝情報を取り扱う企業が遵守すべき自主基準」(NPO法人個人遺伝情報取扱協議会) 	
4	診療記録における同意書	調査中	
5	デジタルヘルス・アプリ	調査中	

※ 調査論点は、1)電子的同意が認められる要件、2)セキュリティ対策の基準、3)同意文書の保存方法、3)紙媒体での保存の要否、4)目的変更・オプトアウト時の対応、5)電子的同意に関する規定 とする。



NTT DATA

Trusted Global Innovator

今後の検討課題（案）

1. ゲノム指針の内容の適正化

- (1) 遺伝情報、ゲノム情報、ゲノムデータに関する定義について
- (2) 遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングについて

2. 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき論点

- (1) バイオバンクに係る規定の整備について
 - －バイオバンクの定義及び関連規定のあり方
- (2) 試料と情報の扱いについて
 - －情報のみの場合の扱い（大規模データベース共有を想定した規定のあり方）
- (3) 電子的同意について
 - －医学系指針との整合性も踏まえ、どのような条件下で容認されうるか

3. 医学系指針等にも影響がある事項の取り扱いに関する検討

- (1) インフォームド・コンセント関係の規定について
 - －オプトアウトの仕組み・手法に係る再検討（適切な同意、社会的に重要な研究に係る規定の整理等）
 - －多施設共同研究、海外共同研究に係る規定の整備
 - －具体的な研究計画策定前の包括同意等将来利用にかかる手続きに係る規定の整備
- (2) 個人情報等の開示について
 - －個人情報の開示と研究結果の取扱いに係る記述の再整理
 - －偶発的所見に係る規定の再検討
 - －家族・地域等に影響が及ぶ個人情報（遺伝情報も含む）に係る同意取得や開示のあり方
- (3) 個人情報保護に関する規定のあり方について
 - －個人情報法及び関係法令における適用除外規定等の整合化
 - －取り扱いに注意が必要な情報に係るリスク対応についての規定の検討
 - －個人情報保護を確保した上で更なる研究推進のための規定のあり方

4. その他

- (1) ゲノム指針と医学系指針の適用範囲の整理について（体細胞変異研究に際して生殖細胞系列の情報を取得した場合等の扱い）
- (2) ゲノム指針と医学系指針の統合について
- (3) 医学系以外の分野も含めた指針の周知方策について

- (4) 研究結果の公表や透明性の確保について
 - －研究概要や倫理審査委員会に係るデータベース登録
 - －遺伝情報提供者等からの苦情・相談窓口の充実
- (5) 倫理審査委員会や研究機関の長の決定の妥当性に係る評価のあり方について

※検討にあたっては臨床研究法の施行状況等についても留意する。

第3回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議	資料4-2
平成31年2月14日	

臨床研究法の施行状況

臨床研究法検討の背景

～臨床研究に関する主な不適正事案～

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>

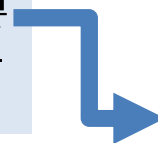
臨床研究の不正事案に関する検討の経緯

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（平成25年8月～平成26年3月）

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

【報告書抜粋】（平成26年4月）

- 「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- 国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき



「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

（平成26年12月22日告示）

【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

（平成26年12月11日にとりまとめ公表）

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理他

⇒ **法規制が必要との結論**

健康・医療戦略

（平成26年7月22日閣議決定）（抄）

- 2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。



臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

臨床研究法の目的

臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手續

(1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告し意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行日

公布の日（平成29年4月14日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日・・・平成30年4月1日

臨床研究法の対象範囲

医薬品等*の臨床研究		手術・手技の臨床研究	一般の医療
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究		
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務	基準遵守義務 (努力義務)	先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討

医薬品医療機器等法

臨床研究法

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

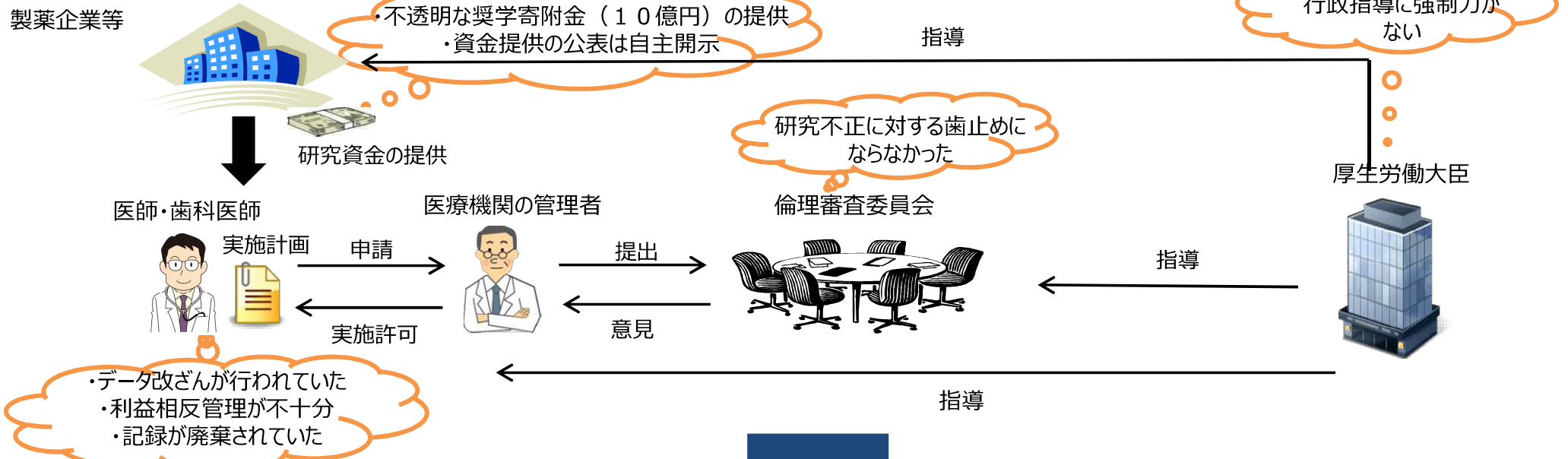
- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院等については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)

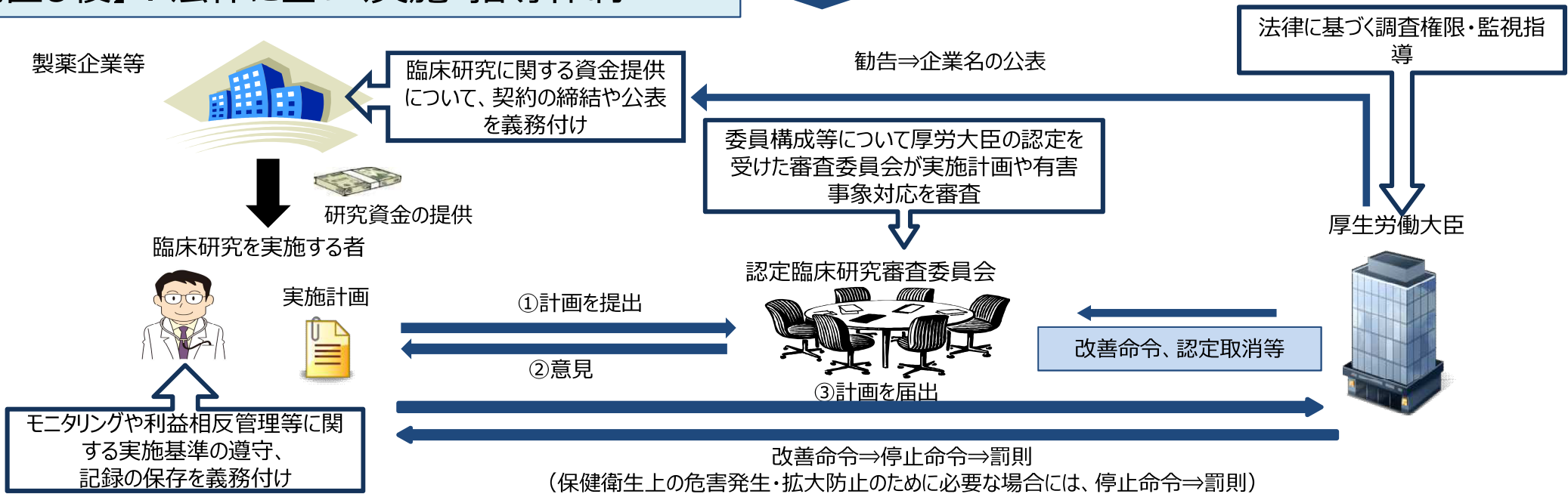
※平成29年4月以降適用

法制度による見直しの考え方

【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制



臨床研究法施行と同時に措置した合理化施策

②一律のCOI管理 ⇒ 施設毎の調整を解消

推奨基準によって
COI管理計画を作成
@各施設

- 全施設分のCOI管理計画
をとりまとめ
- CRBへの申請は全て研究
代表医師がとりまとめる

①中央審査方式 ⇒ 施設毎の審査手続きを解消

研究責任医師



研究計画の
jRCT記録・公表
を義務付け



③臨床研究情報を一元管理・公表 ⇒
患者・国民への治療の選択肢情報の発信と
学術誌への投稿規定を充足するための研究
登録の二度手間を解消

臨床研究データベースシステム

○ 臨床研究法の成立に伴い、附帯決議で付された検討課題に対応するため、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録する公的データベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）を構築・運営する。

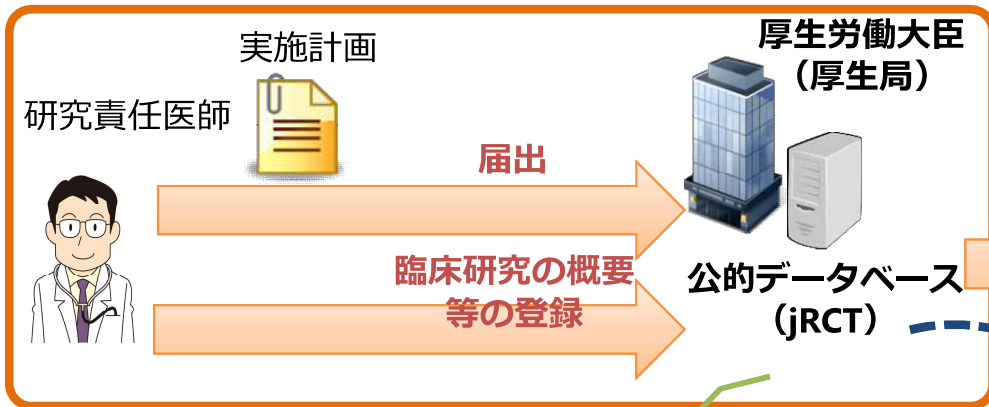
⇒臨床研究の実施計画については、厚生労働省に届出を行い、公開することとなっていることから、厚生労働省として、公開内容が公的データベースの内容と一致していることを担保する必要

⇒研究者に二重登録による過度の負担をかけないことや、公開内容の一元性の観点から、臨床研究の実施計画の届出・公開と臨床研究の概要等の登録が一体となった公的データベースシステムを構築する必要

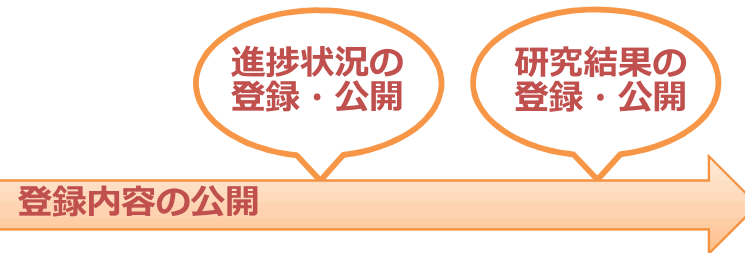
【臨床研究法案に対する附帯決議（衆・参厚労委）】

研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。

研究開始時



研究実施時・終了時



患者・国民



適切な情報を国民へ

【届出事項】

- 臨床研究の名称、目的、内容（試験デザイン、対象疾患、研究参加の選択・除外基準等を含む）
- 研究責任医師の氏名、所属機関（実施医療機関）
- 関連の製造販売業者の名称、研究資金等の状況
- 対象者への補償及び保険加入の有無
- 審査担当の認定臨床研究審査委員会の名称 等

事業者 (委託先)



臨床研究実施計画等のデータを保管し、特定臨床研究の実施状況を管理 等

臨床研究法の施行状況について

平成31年1月18日現在

○jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
159	12	5	176

○認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
37	19	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	1	6	87

<近畿厚生局>（14件）

- 【福井】(大)福井大学
- 【滋賀】(大)滋賀医科大学
- 【京都】(地独)京都府立医科大学
(大)京都大学
- 【大阪】(地独)大阪市立大学
(大)大阪大学
(独)国立病院機構大阪医療センター
(学)大阪医科大学
(地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
(地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
- 【兵庫】(学)兵庫医科大学
(大)神戸大学
- 【奈良】(地独)奈良県立医科大学
- 【和歌山】(地独)和歌山県立医科大学

<北海道厚生局>（1件）

- 【北海道】(大)北海道大学

<東北厚生局>（4件）

- 【青森】(大)弘前大学
- 【岩手】(学)岩手医科大学
- 【宮城】(大)東北大学
- 【福島】(地独)福島県立医科大学

<中国四国厚生局>（10件）

- 【鳥取】(大)鳥取大学
- 【島根】(大)島根大学
- 【岡山】(大)岡山大学
(学)川崎医科大学
- 【広島】(大)広島大学
- 【山口】(大)山口大学
- 【徳島】(大)徳島大学
- 【香川】(大)香川大学
- 【愛媛】(大)愛媛大学
- 【高知】(大)高知大学

<関東信越厚生局>（33件）

- 【茨城】(大)筑波大学
- 【栃木】(学)自治医科大学
- 【埼玉】(学)埼玉医科大学
- 【千葉】(独)国立がん研究センター東病院
(独)放射線医学総合研究所
(大)千葉大学
- 【東京】(学)昭和大学
(学)日本医科大学
(学)慶應義塾
(独)国立がん研究センター中央病院
(独)国立国際医療研究センター
(独)国立精神・神経医療研究センター
(病診) 虎の門病院
(学)順天堂医院
(大)東京医科歯科大学
(学)東邦大学医学部
(独)国立病院機構東京医療センター
(独)国立病院機構本部
(学)日本大学医学部附属板橋病院
(独)国立成育医療研究センター
(大)東京大学
(地独)東京都健康長寿医療センター
(病診)服部クリニック
(一社)日本先進医療医師会
(学)慈恵大学
(特非)皮膚の健康研究機構
(学)東京医科大学
- 【神奈川】(病診)沖縄徳洲会
(学)北里大学
(地独)横浜市立大学
- 【新潟】(大)新潟大学
- 【山梨】(大)山梨大学
- 【長野】(大)信州大学

<東海北陸厚生局>（13件）

- 【富山】(大)富山大学
- 【石川】(学)金沢医科大学
(大)金沢大学
- 【静岡】(大)浜松医科大学
(病診)静岡県立静岡がんセンター
- 【愛知】(病診)愛知県がんセンター
(独)国立病院機構名古屋医療センター
(地独)名古屋市立大学
(大)名古屋大学
(学)藤田保健衛生大学
(学)愛知医科大学
(特非) JAPSAM
- 【三重】(大)三重大学

<九州厚生局>（12件）

- 【福岡】(大)九州大学
(特非)治験ネットワーク福岡
(独)国立病院機構九州医療センター
(学)産業医科大学
- 【佐賀】(大)佐賀大学
- 【長崎】(大)長崎大学
- 【熊本】(大)熊本大学
- 【大分】(大)大分大学
- 【宮崎】(大)宮崎大学
- 【鹿児島】(大)鹿児島大学
(病診)鹿児島共済会
- 【沖縄】(大)琉球大学